MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-134	PS/JMP/64972

PRODUCTO
COTILOS PINNACLE® fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020
(Ver referencias afectadas en anexo 1 de la nota aviso empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Los COTILOS PINNACLE® forman parte de las soluciones de Pinnacle para la reconstrucción anatómica de la articulación de la cadera.

Nº LOTE
Ver referencias y lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
DePuy Ireland, Irlanda

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson SA. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042, Madrid

ASUNTO
Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de cotilos Pinnacle fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020 debido a la posibilidad de que el orificio apical del cotilo presente un tamaño excesivo, lo que podría provocar que si se utiliza el tapón del orificio apical (número de referencia 124603000), este puede atravesar la cubierta del cotilo o sobresalir por la cara interna.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2021 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de cotilos Pinnacle (fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020), debido a que el orificio apical del cotilo podría presentar un tamaño excesivo, y si se utiliza el tapón del orificio apical (referencia 124603000), este podría atravesar la cubierta del cotilo o sobresalir por la cara interna. La AEMPS transmitió esta información el 19 de enero de 2021, alerta 2021-035, en la que se incluían recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

La empresa ha remitido una segunda nota de aviso actualizando la anterior en la que recomienda el cese de la utilización de dichos productos y su retirada del mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L X T 2 A K B 8 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89